FICHE TECHNIQUE
Applicateur de clips Endoclip®

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 22/9/08* *Date d'édition : 23/11/2007*
1.1	**Nom : COVIDIEN France SAS**	
1.2	**Adresse complète :** **2 rue Denis Diderot – CS 70065** **78652 ELANCOURT**	**Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30** **e-mail :** **Site internet : www.covidien.com**
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** **Service Matériovigilance – Affaires réglementaires**	**Tel : 01 30 79 84 70** **Fax : 01 30 70 84 50** **e-mail : qualité.vigilance@covidien.com**

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune :** Applicateur Clips Endochirurgie Non Rechargeable UU
2.2	**Dénomination commerciale :** Applicateur de clips à usage unique Endoclip®
2.3	**Code nomenclature : GMDN 35649**
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :**
2.5	**Classe du DM :** III **Directive de l'UE applicable** : 93/42/CEE Selon Annexes n°II.3 et II.4 **Numéro de l'organisme notifié :** 0123 **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** **Fabricant du DM :** US Surgical Corporation, Norwalk (USA)
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** - Ligature de vaisseaux et structures tubulaires en chirurgie coelioscopique - Semi automatique : l'armement du clip se fait à l'aide d'une gâchette - Chargeur rotatif sur 360°: visibilité maximale et pose du clip facilitée - Témoin visuel jaune indiquant que l'applicateur est vide - Blocage des mâchoires lorsqu'il n'y a plus de clips évitant ainsi toute blessure - L= 29 cm **Clips :** En titane (compatible IRM, radio, inerte) 3 tailles : petits, moyens, larges Clips ventouse (cannelé) offrant une meilleure tenue donc une meilleure sécurité

2.7 **Références Catalogue** :

REFERENCE :

Code Produit	Référence		Caractéristiques
176615	Endoclip* ML	20 clips titane de 9 mm	10 mm de diamètre
176619	Endoclip* M	20 clips titane de 6 mm	10 mm de diamètre
176625	Endoclip* L	20 clips titane de 11 mm	10 mm de diamètre

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :	1	unité
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	unité
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	1 Bte = 1 unité

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :		MATERIAUX :
Clips	---	Titane

Absence de latex et de DEHP

2.9 **Domaine - Indications :**
Domaine d'utilisation : chirurgie
Indications : ligature vaisseaux

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI
Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage
Durée de la validité du produit : 5 ans

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : Clips à ventouse permettant une meilleure tenue
Mâchoires bloquées ouvertes lorsque l'applicateur est vide. Compatible IRM et RMN

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :** N/A

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi :**
Voir notice d'utilisation

6.2 **Indications :** Ligature de vaisseaux et structures tubulaires dans toutes spécialités chirurgicales coelioscopiques ; Marquages radiographiques

6.3 **Précautions d'emploi :** Se rapporter à la notice en annexe

6.4 **Contre- Indications :**
Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … :

Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)